

参灵扶正胶囊联合高效抗逆转录病毒疗法治疗 艾滋病病毒感染者或艾滋病患者 60 例

李璇¹ 苏齐鉴¹ 李益忠¹ 刘振威¹ 吴卫群¹ 陆珍珍¹ 邓鑫^{2*}

(1. 广西中医药大学附属瑞康医院中医/中西医结合艾滋病研究中心,
广西壮族自治区南宁市华东路 10 号, 530011; 2. 中南大学)

基金项目: 国家科技重大专项课题资助项目(2012ZX10005010); 广西科学基金资助项目(桂科自 0832016Z);

广西科学研究与技术开发项目(桂科攻 1355006-7, 11107009-1-3, 1298003-1-1);

广西医疗卫生重点科研课题(重 2012032)

* 通讯作者: dx8848@126.com, (0771)2238869

[摘要] 目的 探讨参灵扶正胶囊联合高效抗逆转录病毒疗法(HAART)治疗艾滋病病毒(HIV)感染者或艾滋病(AIDS)患者的临床疗效。方法 将 60 例 HIV/AIDS 患者随机分为治疗组和对照组各 30 例, 治疗组给予参灵扶正胶囊及 HAART, 对照组给予 HAART, 两组均治疗 6 个月, 观察两组临床疗效、常见毒副反应发生情况、生存质量积分及其他不良反应。结果 治疗组有效 30 例, 对照组有效 29 例, 两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗组治疗后生存质量积分中生理领域、心理领域、独立性领域、总体健康状况和总体生存质量评分均较治疗前明显提高($P<0.05$); 对照组治疗后独立性领域、总体健康状况和总体生存质量评分与治疗前比较明显提高($P<0.05$); 治疗后生理领域、心理领域、总体健康状况和总体生存质量评分治疗组均高于对照组($P<0.05$)。治疗后治疗组患者出现了恶心(或呕吐)、头痛、疲乏、眩晕、腹泻、腹胀、肝功能异常和骨髓抑制; 对照组患者出现了恶心(或呕吐)、疲乏、眩晕、腹泻、腹胀、皮疹、肝功能异常和骨髓抑制, 治疗组恶心(或呕吐)、疲乏发生率与对照组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 参灵扶正胶囊联合 HAART 治疗 HIV/AIDS 患者, 能够提高患者生存质量, 减少恶心(或呕吐)、疲乏等毒副反应的发生。

[关键词] 参灵扶正胶囊; 艾滋病; 高效抗逆转录病毒疗法; 毒副作用; 生存质量

Clinical Observation on Shenling Fuzheng Capsule Combined with HAART for 60 Cases of HIV/AIDS

LI Xuan¹, SU Qijian¹, LI Yizhong¹, LIU Zhenwei¹, WU Weiqun¹, LU Zhenzhen¹, DENG Xin²

(1. Ruikang Hospital Affiliated to Guangxi University of Chinese Medicine, Guangxi Province 530011; 2. Central South University)

ABSTRACT **Objective** To research the therapeutic effect of Shenling Fuzheng Capsule [right-supporting capsule of Dangshen (*Radix Codonopsis*) and Lingzhi (*Ganoderma*)] combined with highly active antiretroviral therapy (HAART) on 60 cases of human immunodeficiency virus infection/acquired immunodeficiency syndrome (HIV/AIDS). **Methods** Sixty cases of HIV/AIDS were randomized to the treatment group and control group, with 30 in each. The treatment group was given Shenling Fuzheng Capsule and HAART. The control group was given HAART. The treatment lasted for 6 months. The therapeutic effect, common adverse reactions, quality of life (QOL) and renal function were observed in both groups. **Results** There were 30 and 29 effective cases in the treatment group and control group respectively, with no significant difference between groups ($P>0.05$). The scores of physiology, emotion, independence, overall health status and QOL were significantly improved in the treatment group after treatment ($P<0.05$). The scores of independence, overall health status and QOL were significantly improved in the control group after treatment ($P<0.05$). The scores of physiology, emotion, overall health status and QOL in the treatment group were significantly higher than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, patients in the treatment group experienced nausea (or vomiting), fatigue, dizziness, diarrhea, abdominal distension, abnormal liver function or bone marrow suppression. The patients in the control group experienced nausea (or vomiting), fatigue, dizziness, rash, abnormal liver function or bone marrow suppression. There were significant differences between groups in nausea (or vomiting) and fatigue ($P<0.05$), but with no significant difference between groups in other symptoms ($P>0.05$). **Conclusion** Shenling Fuzheng Capsule combined with HAART can improve QOL and reduce the incidence of nausea (or vomiting) and fatigue in HIV/AIDS patients.

Keywords Shenling Fuzheng Capsule; acquired immunodeficiency syndrome; highly active antiretroviral therapy; adverse effect; quality of life

高效抗逆转录病毒疗法(HAART)是目前普遍采用的艾滋病治疗方案^[1],能有效抑制艾滋病病毒(HIV)复制,但毒副作用明显,特别是在治疗初期,给患者带来许多不适,严重者甚至会危及生命,从而影响患者的服药依从性及生存质量。本研采用中药参灵扶正胶囊联合 HAART 治疗 HIV 感染者或艾滋病患者(HIV/AIDS),观察患者生存质量、毒副反应发生情况等,现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《艾滋病诊疗指南》^[2]中的 HIV 感染及 AIDS 诊断标准。

中医辨证标准参照《中医临床诊疗术语证候部分》^[3]、《河南省中医药治疗艾滋病常见病症辨证治疗要点》^[4]中的无症状或气虚证辨证标准。

1.2 纳入标准

符合上述诊断标准者;年龄 18~65 岁;符合免费 HAART 标准^[1];能配合治疗,并签署知情同意书者。

1.3 排除标准

入组前有明显的恶心(或呕吐)、头痛、疲乏、眩晕、腹泻、腹胀、皮疹、情绪异常等症状者;合并肝、肾疾病及其他重要脏器(如心、脑、肺、造血系统)严重原发疾病者;已接受 HAART 或中医药治疗,或正在参加其他药物临床试验或终止未满 3 个月;妊娠或哺乳期妇女;研究人员认为不适合临床试验者。

1.4 一般资料

60 例均来自于 2011 年 1—12 月广西中医药大学附属瑞康医院关爱中心就诊的 HIV/AIDS 患者,采用随机数字表法分为治疗组和对照组各 30 例。治疗组男 17 例,女 13 例;年龄 26~59 岁,平均(45.95±5.44)岁;HIV 感染确诊 1~51 个月,平均(25.23±10.71)个月。对照组男 18 例,女 12 例;年龄 22~61 岁,平均(46.62±5.17)岁;HIV 感染确诊 1~58 个月,平均(27.61±10.05)个月。两组患者性别、年龄、病程比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

HAART 治疗^[1]:两组均根据患者情况选用齐多夫定(AZT,每片 300 mg,由东北制药厂生产,批号 110103)每次 300 mg,每日 2 次;拉米夫定(3TC,每片 300 mg,由葛兰素史克制药有限公司生产,批

号 R524516)每次 300 mg,每日 1 次;奈韦拉平(NVP,每片 200 mg,由上海迪奥赛诺生物医药有限公司生产,批号 110602)每次 200 mg,前 2 周每日 1 次,之后每日 2 次。或 AZT 每次 300 mg,每日 2 次,3TC 每次 300 mg+依非韦伦(EFV,每片 600 mg,由默沙东制药公司生产,批号 110509)每次 600 mg,每日 1 次。

治疗组患者在 HAART 治疗基础上给予参灵扶正胶囊(由黄芪、党参、白术、黑蚂蚁、灵芝、绞股蓝组成,每粒 0.37 g,由广西中医药大学附属瑞康医院生产,批号 20110108)每次 4 粒,每日 3 次,口服。中药、西药间隔 2 h 服用。

两组均每 3 个月随访 1 次,观察周期为 6 个月。

2.2 观察指标和方法

2.2.1 观察指标及疗效标准 观察两组治疗前后的病毒载量、CD4⁺T 淋巴细胞计数。参考文献^[1]及世界卫生组织(WHO)推荐的方法^[5]对两组疗效进行评估。有效:治疗 6 个月后,病毒载量达到检测不出的水平($<50\text{copies/ml}$);同时,CD4⁺T 淋巴细胞计数 $>100\text{个}/\mu\text{l}$,且不低于基线水平及用药 3 个月检测最高值的 50%。无效:不能满足以上任意 1 条者。

2.2.2 生存质量 选用艾滋病生存质量简表^[6]对两组患者治疗前后生存质量进行评分。

2.2.3 常见药物毒副反应 观察恶心(或呕吐)、头痛、疲乏、眩晕、腹泻、腹胀、皮疹、情绪异常、肝功能异常、骨髓抑制的等常见毒副反应的发生情况。

2.2.4 其他不良反应 监测尿常规、大便常规、肾功能、心电图等其他不良反应。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 13.0 统计软件包进行数据处理,计量资料用($\bar{x}\pm s$)表示,组间积分比较采用 t 检验(符合正态分布和方差齐性)或 Wilcoxon 秩和检验(不符合正态分布和方差齐性),组内治疗前后比较用配对 t 检验(符合正态分布和方差齐性)或符号秩和检验(不符合正态分布和方差齐性),百分比的比较采用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

治疗组有效 30 例,无效 0 例;对照组有效 29 例,无效 1 例,两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 1 两组患者治疗前后生存质量积分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	生理领域	心理领域	社会关系领域	独立性领域	环境领域	精神支柱/ 宗教/个人 信仰领域	总体健康状况 和总体生存 质量评分
治疗组	治疗前	30	15.91±3.12	11.88±3.03	13.54±2.84	11.99±3.03	12.07±2.05	13.05±2.67	11.54±2.71
	治疗后	30	17.88±2.87*△	16.23±2.93*△	14.11±2.75	16.92±3.21*	12.21±2.22	13.19±2.71	15.89±2.60*△
对照组	治疗前	30	16.01±2.63	12.17±2.72	13.87±2.65	12.54±3.10	12.30±2.15	12.77±2.63	11.03±2.49
	治疗后	30	15.37±3.01	13.91±3.11	14.22±2.26	15.46±3.05*	12.66±2.08	12.88±2.51	14.38±2.76*

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,△ $P<0.05$

表 2 两组患者常见毒副反应症状发生情况比较[例(%)]

组别	例数	恶心(呕吐)	头痛	疲乏	眩晕	腹泻	腹胀	皮疹	情绪异常	肝功能异常	骨髓抑制
治疗组	30	2(6.67)*	1(3.33)	3(10.00)*	1(3.33)	2(6.67)	3(10.00)	0	0	2(6.67)	4(13.33)
对照组	30	8(26.67)	0	10(33.33)	2(6.67)	3(10.00)	5(16.67)	1(3.33)	0	4(13.33)	5(16.67)

注:与对照组同症状比较,* $P<0.05$

3.2 两组患者治疗前后生存质量积分比较

表 1 示,治疗组治疗后生理领域、心理领域、独立性领域、总体健康状况和总体生存质量评分均较治疗前明显提高,差异有统计学意义($P<0.05$);对照组治疗后独立性领域、总体健康状况和总体生存质量评分与治疗前比较明显提高,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后生理领域、心理领域、总体健康状况和总体生存质量评分治疗组高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

3.3 两组患者常见毒副反应发生情况

表 2 示,治疗后治疗组患者出现了恶心(呕吐)、头痛、疲乏、眩晕、腹泻、腹胀、肝功能异常和骨髓抑制;对照组患者出现了恶心(或呕吐)、疲乏、眩晕、腹胀、腹泻、皮疹、肝功能异常和骨髓抑制。治疗组恶心(或呕吐)、疲乏发生率与对照组比较差异有统计学意义($P<0.05$),其他症状比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。

3.4 其他不良反应情况

在治疗过程中,两组均未发现明显尿常规、大便常规、肾功能、心电图等异常及其他不良反应。

4 讨论

AIDS 是一种尚无有效治愈办法的传染病,由于疾病本身及来自社会的因素,AIDS 患者不但身体上承受着巨大的痛苦,心理上也承受着较大的压力,因而提高患者生存质量是其基本的治疗目的之一。有研究认为,表现患者主观感受的生存质量较 CD4⁺T 淋巴细胞计数、病毒载量等客观指标能更全面的评价 AIDS 的治疗效果^[7]。本研究所采用的艾滋病生存质量简表^[6]是评价 HIV/AIDS 患者生存状态及疗效的重要指标之一,已被广泛应用。该量

表涵盖了生存质量的 6 个领域以及 1 个评价总体健康状况和总体生存质量的评分,其中有 5 个方面是专门针对 HIV/AIDS 患者制定的。经 6 个月治疗,发现治疗组在生理领域、心理领域、总体健康状况和总体生存质量评分高于对照组,提示参灵扶正胶囊联合 HAART 治疗改善患者生存质量情况优于单纯进行 HAART。这可能与中医通过辨证论治,对机体整体调节,能改善患者的症状,减轻抗病毒药物的毒副作用,从而提高患者的生存质量^[8-9]有关。

中医认为,气虚是 AIDS 的基本病机,疫毒侵犯人体,正气受损,精气不足,气血亏虚^[10]。开展 HAART 治疗时,药物毒性与疫毒可共同作用进一步损伤人体气血阴阳,导致脏腑尤其是脾胃肾功能紊乱,阴阳气血失调。若脾虚不运,湿阻中焦,或湿热郁结、肝郁脾虚则可出现恶心呕吐、腹胀腹泻等症状;若阴血不足,脾肾双亏或气虚血脉瘀阻则可出现疲乏、眩晕等症状;若心气虚不足,心神不宁,则可出现焦躁、失眠、多梦等情绪异常症状;若肝经风火,湿热蕴结,则可出现皮疹^[11]。治宜扶正固本,健脾益气,养血安神,清热祛毒。

本研究使用的参灵扶正胶囊是由四君子汤加减而来,方中党参、黄芪、白术健脾益气,使气旺而血生,白术味甘温而苦,能燥湿利水;黑蚂蚁、灵芝滋补肝肾,补益气血;灵芝性味甘平,归心、肝、脾、肺、肾五经,亦能宁心安神;绞股蓝益气健脾,兼清热解毒的功效。现代药理研究发现,方中诸药能通过刺激淋巴细胞促进其增殖、调节 T 淋巴细胞比例或增强巨噬细胞吞噬功能等方式增强人体免疫功能^[12-15]。黄芪、党参、白术能调整胃肠运动^[16-17],灵芝、绞股蓝具有保肝护肝作用^[18-19]。因而治疗组在减少恶

心(或呕吐)、疲乏发生方面优于对照组,进一步提示参灵扶正胶囊通过能减轻部分抗病毒药物的毒副作用而提高患者生存质量。

此外,本研究还提示中、西药间隔 2 h 服用,对抗病毒疗效并无不良影响。由于本研究样本量少,观察时间短,结果可能有一定的局限性,尚需进一步研究。

参考文献

- [1]卫生部艾滋病临床专家工作组. 国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2008:16.
- [2]中华医学会感染病学分会艾滋病学组. 艾滋病诊疗指南[J]. 中华传染病杂志,2006,24(2):133-144.
- [3]国家技术监督局. 中医临床诊疗术语证候部分[S]. 北京:中国标准出版社,1997:1-10.
- [4]李发枝,徐立然,何英. 河南省中医药治疗艾滋病常见病症辨证治疗要点[J]. 中医学报,2010,25(1):1-5.
- [5]World Health Organization. Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents: Recommendations for a public health approach(2010 revision)[EB/OL]. [2010-12-11]. http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599764_eng.pdf.
- [6]刘为民,何丽云,王建,等. 世界卫生组织艾滋病生存质量量表中文版介绍及其使用说明[J]. 中国中医药信息杂志,2009,16(10):1-2,52.
- [7]Vidrine DJ, Amick BC, Gritz ER, et al. Functional status and overall quality of life in a multiethnic HIV-positive population[J]. AIDS Patient Care and STDS, 2003, 17(4):187-197.
- [8]王健,梁碧颜,闫士燕,等. 中医药治疗 8946 例艾滋病患者临床观察[J]. 中医杂志,2011,52(5):395-398.
- [9]罗艳,何艳,姚运海,等. 八珍汤改善艾滋病高效抗逆转录病毒治疗所致血液毒副反应的临床观察[J]. 中国中西医结合杂志,2012,32(12):1704-1705.
- [10]李发枝,徐立然,李柏龄. 中医学对艾滋病病因病机的认识[J]. 中医杂志,2006,47(5):395-396.
- [11]危剑安. 国产抗艾滋病病毒药物常见毒副作用的中医治疗[J]. 中医杂志,2005,46(6):475.
- [12]Sun YX, Liu JC. Structural characterization of a water-soluble polysaccharide from the roots of Codonopsis pilosula and its immunity activity[J]. Int J Biol Macromol, 2008, 43(3):279-282.
- [13]Choi EM, Kim AJ, Kim YO, et al. Immunomodulating activity of arabinogalactan and fucoidan in vitro[J]. J Med Food, 2005, 8(4):446-453.
- [14]Lee JC, Lee KY, Son YO, et al. Stimulating effects on mouse splenocytes of glycoproteins from the herbal medicine Atractylodes macrocephala Koidz[J]. Phyto-medicine, 2007, 14(6):390-395.
- [15]Wang PY. Antitumor and Immunomodulatory Effects of Polysaccharides from Broken-Spore of Ganoderma lucidum[J]. Front Pharmacol, 2012, (3):135.
- [16]周健. 对党参、黄芪、五味子、酸枣仁药理作用概述[J]. 中医杂志, 2009, 50(增刊):259-261.
- [17]杨娥,钟艳梅,冯毅凡. 白术化学成分和药理作用的研究进展[J]. 广东药学院学报, 2012, 28(2):218-220.
- [18]曾祥丽,包海鹰. 灵芝三萜类成分与药理学研究进展[J]. 菌物研究, 2004, 2(1):68-71.
- [19]余昌东,陈宗良,梅全喜. 绞股蓝的药理作用研究概况[J]. 时珍国医国药, 2008, 19(9):2296-2298.

(收稿日期:2013-05-07;修回日期:2013-07-22)

[编辑:叶晨]

第十三次中医妇科学术大会征文暨妇科分会换届改选会议通知

由中华中医药学会主办,中华中医药学会妇科分会承办的“第十三次中医妇科学术大会”,拟定于 2013 年 11 月在贵州省贵阳市举行,届时将进行妇科分会换届改选。现将有关事宜通知如下。

一、征文内容:1. 名老中医对月经病中医诊疗思路及学术经验;2. 月经病中医诊疗优势及特色疗法;3. 新技术、新疗法在诊治月经病中的应用及最新研究进展;4. 历代医家对月经病论述文献挖掘与整理。5. 坤泰胶囊临床应用及安全性研究;6. 坤泰胶囊组方分析及药理作用机制。

二、征文要求:1. 论文论点明确,数据可信,具有实用性、创新性。2. 全文不超过 4000 字,并提供 200 字以内中文摘要。3. 截稿日期:拟定 2013 年 7 月 30 日。

征文一经选用,即收入学术大会论文集,颁发中华中医药学会论文证书,并通知作者出席会议,经考核合格授予国家级继续教育 I 类学分。届时将评选优秀论文,颁发“坤泰杯”一、二、三等奖。热烈欢迎中医妇科、中西医结合妇科及其他相关学科领域临床、教学及科研人员踊跃投稿!

通讯地址:湖南省长沙市雨花区韶山中路 113 号湖南中医药大学 30 号信箱,410007,联系人:刘丹卓

电话:13787132521,传真:0731-85381169,电子邮箱:fkfh189@163.com,网址:<http://www.zhzyyfkwx.com>